

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

RELOSYL 50 µg/ml injekční roztok pro skot

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Gonadorelinum (jako gonadorelini acetat) 50 µg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot: krávy, jalovice.

4. Indikace pro použití

U skotu (krávy, jalovice):

Léčba folikulárních ovariálních cyst.

Optimalizace času ovulace v souvislosti s umělou inseminací.

Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) s nebo bez použití progesteronu jako součást programů pro načasovanou inseminaci:

- U cyklujících krav používejte v kombinaci s $PGF_{2\alpha}$ nebo analogem.
- U cyklujících a necyklujících krav a jalovic používejte v kombinaci s $PGF_{2\alpha}$ nebo analogem a inzertem uvolňujícím progesteron.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Při léčbě cystických ovarií by měl být diagnostikován stav folikulárních ovariálních cyst pomocí rektální palpce odhalující přítomnost přetrvávajících folikulárních struktur o průměru více než 2,5 cm a měly by být potvrzeny testem na progesteron v plazmě nebo mléku.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván nejméně 14 dní po otelení vzhledem k absenci vnímavosti hypofýzy před uplynutím této lhůty.

K indukci a synchronizaci říje a ovulace v programech pro načasovanou inseminaci by měl být veterinární léčivý přípravek podáván nejméně 35 ů po otelení. Odezva krav a jalovic na synchronizační protokoly založené na použití progesteronu je ovlivněna jejich fyziologickým stavem

v době léčby. Odezva na léčbu se může lišit jak mezi stády, tak mezi zvířaty v jednom stádě. Procento zvířat vykazujících říji je nicméně v daném období obvykle vyšší než u neošetřených zvířat a následná luteální fáze má obvyklou dobu trvání.

Pro program, který zahrnuje pouze PGF_{2α} u cyklujících krav: Kvůli zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí zvířete, by měl být zjištěn stav vaječníků a potvrzena jejich cyklická aktivita. Nejlepších výsledků je dosaženo u zdravých normálně cyklujících zvířat.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zvířata, která nejsou v dobrém stavu, ať kvůli nemoci, nevhodné stravě, nebo jiným faktorům, mohou mít slabou odezvu na léčbu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Gonadorelin je analog hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRH), který stimuluje uvolňování pohlavních hormonů. Účinky náhodného vystavení analogům GnRH u těhotných žen nebo u žen s normálním reprodukčním cyklem nejsou známy, proto se doporučuje, aby těhotné ženy veterinární léčivý přípravek nepodávaly a ženy v plodném věku podávaly přípravek obezřetně.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vzhledem k tomu, že analogy GnRH se mohou vstřebávat kůží a benzylalkohol může způsobit mírné lokální podráždění, je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží a/nebo očima je ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

GnRH analogy a benzylalkohol mohou způsobit přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na analogy GnRH nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost:

Použití není doporučováno během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

Předávkování:

Při podávání až 5násobku doporučené dávky v režimu, kdy je přípravek podáván až třikrát denně místo doporučeného podání jedenkrát denně nebyly pozorovány žádné znatelné příznaky ať lokální nebo celkové klinické nesnášenlivosti.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci

držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

- **Léčba folikulárních ovariálních cyst:** 100-150 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (tj. 2 - 3 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*). Pokud je to nutné, léčba může být opakována v intervalech 1-2 týdnů.
- **Optimalizace času ovulace, zvýšení šance na zabřeznutí v souvislosti s umělou inseminací:** 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*). Veterinární léčivý přípravek musí být podán současně s umělou inseminací nebo 12 dní poté.

Pro podání přípravku a inseminaci by mělo být použito následující časové schéma:

- Podání přípravku mezi 4. až 10. hodinou po zjištění říje.
 - Mezi injekčním podáním GnRH a umělou inseminací se doporučuje dodržet interval nejméně 2 hodiny.
 - Umělá inseminace by měla být provedena v souladu s obvyklými doporučeními, tj. 12 až 24 hodin po zjištění říje.
- **Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem F_{2α} (PGF_{2α}) a s použitím nebo bez použití progesteronu jako součást programů pro načasovanou inseminaci:**

Následující program pro načasovanou inseminaci je obvykle uváděn v literatuře:

u cyklujících krav:

- den 0 Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml veterinárního léčivého přípravku).
- den 7 Injekčně podejte PGF_{2α} nebo analog (luteolytická dávka).
- den 9 Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml veterinárního léčivého přípravku).
- Umělá inseminace o 16-20 h později nebo dříve, pokud se objeví projevy říje.

Alternativní protokol:

- den 0 Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml veterinárního léčivého přípravku).
- den 7 Injekčně podejte PGF_{2α} nebo analog (luteolytická dávka).
- Umělá inseminace a injekční podání 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml veterinárního léčivého přípravku) o 60-72 hodin později nebo dříve, pokud se objeví projevy říje.

u cyklujících a necyklujících krav a jalovic:

- Vložte intravaginální aplikátor uvolňující progesteron na dobu 7-8 dnů.
- Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml veterinárního léčivého přípravku) současně s vložením aplikátoru uvolňujícího progesteron.
- Injekčně podejte luteolytickou dávku PGF_{2α} nebo analog 24 hodin před vyjmutím aplikátoru.

- Aplikujte program pro načasovanou inseminaci 56 hodin po vyjmutí aplikátoru uvolňujícího progesteron nebo
- Injekčně podejte 100 µg gonadorelinu (ve formě acetátu) *pro toto* (2 ml veterinárního léčivého přípravku) 36 hodin po vyjmutí aplikátoru uvolňujícího progesteron a aplikujte program pro načasovanou inseminaci o 16 až 20 hodin později.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Velikosti balení:

Krabíčka obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 6 ml

Krabíčka obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml

Krabíčka obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml

Krabíčka obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml

Krabíčka obsahující 10 injekčních lahviček o objemu 6 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Laboratorios SYVA S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios SYVA S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Vele spol. s.r.o.
Tel.: +420 567 275 046
E-mail: odbyt@veleleciva.cz